歯科材料３　義歯床材料

管理医療機器　義歯床用長期弾性裏装材　34770000

エヴァタッチ® スーパー パック

ネオ ミキシングチップ（S）は再使用禁止　EVATOUCH® SUPER PACK

【禁忌・禁止】
ネオ ミキシングチップ（S）は再使用禁止

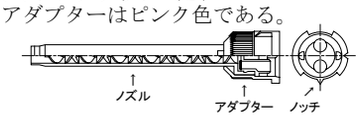
【形状・構造及び原理等】

本品は、付加重合型シリコーンを主成分とした義歯床用長期弾性裏装材のベースとカタリストが充填されたカートリッジと義歯床との接着に使用するプライマー、練和・吐出用のネオ ミキシングチップ（S）、研磨用のエヴァポイント及びエヴァホイール、プライマー塗布用筆から構成される。

１．ベース及びカタリスト
　形状：ペースト
　　ポリプロピレン製の一体型カートリッジに充填
　組成：シリコーン樹脂、その他

２．プライマー
　形状：液
　組成：シランカップリング剤、その他

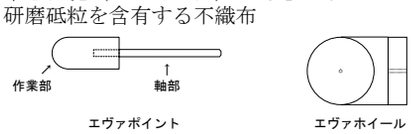
３．ネオ ミキシングチップ（S）
　形状：アダプターはピンク色である。



　組成：プラスチック

４．エヴァポイント
　形状：軸部の先端に砲弾型の作業部が付いたポイント
　組成：金属製の軸部を持つ研磨砥粒を含有する不織布

５．エヴァホイール
　形状：中心に孔（マーキング）のあるホイール
　組成：研磨砥粒を含有する不織布



６．付属品：プライマー塗布用筆

【使用目的、効能又は効果】

義歯床の機能的不適合及び粘膜下組織の菲薄が原因となる炎症や疼痛を起こしやすい症例の長期弾性裏装に必要な、裏装材、その練和・吐出用の歯科用練成器具及び歯科印象採得用器材、裏装材の研磨に適した形状の歯科用研磨器材及びプライマー塗布用の筆を組合わせたものである。

【品目仕様等】

１．性状

ベース	赤色～淡赤色、やや透明、粘調で、においはない。
カタリスト	白色～灰白色、粘稠で、においはない。
プライマー	無色澄明で、特異なにおいがある。

２．寸法

ネオ ミキシングチップ（S）	全　　長：82 ～ 83 mm
エヴァポイント	軸部外径：$2.35^{+0.0}_{-0.016}$ mm
エヴァホイール	高　　さ：5.8 ～ 6.5 mm

３．種類（JIS T6520:2005）：タイプＢクラスⅠ

４．理工学的性質
（試験方法は JIS T6520:2005 及び社内規格による）

項　　目	規　　格	実 測 値
5 秒間針入深さ（P）	$0.40 \leqq P < 0.80$ mm	0.43 mm
28 日後の 5 秒間針入深さ	変化率は 20 %以下	8.8 %
針入深さ比	1.10 以下	1.00
ゲル化時間	5 ～ 9 分	6 分 58 秒
アクリルレジンとの接着性	1.2 MPa 以上	2.39 MPa
	界面剥離を認めない	適合

【操作方法又は使用方法等】

義歯床にプライマーを塗布し、乾燥させた後、カタリストとベースを練和したペーストをプライマー塗布面に盛り付けて使用する。

１．直接法

1）診査
　義歯床及び口腔内の清掃後、通法により適合状態をチェックする。（必要に応じて歯科適合試験用材料等を使用する。また、咬合高径を計測しておく。）

2）研削
　裏装厚の必要な部分を歯科用スチールバー等で研削する。その他はエヴァポイント又は市販の歯科用研磨器材で裏装予定面より広く一層研削し、新鮮面を露出させる。

3）洗浄・乾燥
　水洗後、十分に乾燥させる。

4）プライマー塗布
　プライマー塗布用筆を用いて、床縁を越えてムラ無く均一に塗り、乾燥させる。

5）準備
　カートリッジをネオ ディスペンサー又は適合する歯科印象採得用器材に固定する。カートリッジのキャップを取り外し、ネオ ミキシングチップ（S）のアダプター部分のノッチとカートリッジの切り欠きを合わせてセットして時計回りに 90° 回転させ、確実に固定する。

6）盛り付け
　気泡が混入しないよう流れに合わせて盛り付け、スパチュラ等でペーストを裏装予定面全体に広げる。
　　操作可能時間：2 分～ 2 分 30 秒
　　操 作 温 度：15 ～ 25 ℃

7）口腔内挿入
　ペーストが気道に流れ込まないよう注意して挿入し、診査で計測しておいた咬合高径まで中心咬合位で静かに咬合させ、筋圧形成を行い、保持する。
　　上顎：義歯後縁から挿入し、口蓋部中央を圧接する。
　　下顎：臼歯部から挿入し、圧接する。
　　保持時間：5 分以上

8）洗浄･硬化完了
　温水（40 ～ 50 ℃）で約 1 分間洗浄する。（硬化が完了し、トリミングがしやすくなる。）

9）トリミング
　メス・ハサミ等で余剰部分を切り取る。

10）修正・完成
　義歯との移行部分をエヴァポイント、エヴァホイール又は市販の義歯床材料の歯科用研磨器材等を併用して仕上げ、患者に試適を行い、必要に応じて修正する。

２．間接法

1）診査
　直接法に準じる。

2）咬座印象
　通法により患者の義歯を用いて粘膜面の印象採得を行う。

3）石膏模型製作
　必要に応じて印象をボクシングし、石膏模型を製作する。

4）フラスコ埋没
　通法によりフラスコ埋没させる。

5）印象材の除去・研削
　印象材を除去した後、裏装厚の必要な部分を歯科用スチールバー等で研削する。

6）裏装面研削、洗浄・乾燥
　エヴァポイント又は市販の義歯床材料の歯科用研磨器材等で裏装面を一層削除し、新鮮面を露出させ、洗浄・乾燥する。

7）プライマー塗布
　プライマー塗布用筆を用いて、ムラ無く均一に塗り、乾燥させる。

8）準備
　直接法に準じる。

9）盛り付け
　裏装予定面全体を覆う量を盛り付け、スパチュラ等でペーストを裏装予定面全体に広げる。
　　操作可能時間：2 分～ 2 分 30 秒
　　操 作 温 度：15 ～ 25 ℃

10）加圧・掘り出し
　4.0MPa（≒ 40kgf/cm^2）で 30 分以上保持し、フラスコから掘り出す。

11）トリミング、修正・完成
　直接法に準じる。

［使用方法に関連する使用上の注意］

１．裏装厚は 1 ～ 2mm を確保し、義歯床縁部には 2 ～ 3mm のステップを付与することが望ましい。

２．過剰な床の研削は、強度が低下することがあるので、注意すること。

３．細部の研削には、必要に応じて市販の義歯床材料の歯科用研磨器材等を併用すること。

４．水洗後の義歯の乾燥は、過剰の熱がかからないよう注意すること。

（裏面に続く）

5．床材質によって適切な前処理を行った後、洗浄･乾燥し、プライマー塗布を行うこと。

	義歯床材質	前処理方法
レジン床	アクリルレジン ポリカーボネート スルフォン	裏装予定面をエヴァポイント、エヴァホイール等で一層研削し、新鮮な床面を露出させる。
金属床	チタン	裏装予定面をエヴァポイント、エヴァホイール等で一層研削し、粗造にする。
	コバルトクロム 白金加金 その他	サンドブラスト等で表面を粗造にし、義歯床補修用レジン等を薄く裏装する。

6．プライマーが塗布されていない部分には接着しないので、裏装予定面にはプライマーを確実に塗布すること。
7．プライマーの重ね塗りは接着力を低下させるので、極力少ない回数で行うこと。
8．プライマー塗布面の乾燥は、熱のかからない方法（弱圧エアー等）で行うこと。
9．カートリッジにネオ ミキシングチップ（S）を取り付ける際には、少量を押し出し、ペーストが均等に吐出することを確認してから取り付けること。
10. カートリッジ先端に硬化物が付着している場合には、取り除いてから使用すること。
11. 盛り付け手順・盛り付け量目安

上顎全部床裏装の場合	床辺縁上をなぞるように半円状に盛り付け、その後流れにあわせて半円を狭め、3周前後盛り付ける。なお､口蓋部後縁は少なめにする。
下顎全部床裏装の場合	頬側辺縁上をなぞるように盛り付け、流れ落ちるのを待ち、量を確認しながら舌側にも盛り付ける。

※症例に応じて部分裏装でも使用可能

12. プライマー塗布面に唾液が付着すると、接着力が著しく低下するので、ペーストは必ず裏装予定面全体に塗り広げること。(直接法)
13. 過剰な唾液は成型不良の原因となるので､注意すること。(直接法)
14. 誤飲（誤嚥）の原因となるので、ペーストの過剰な盛り付けに注意すること。(直接法)
15. 裏装厚が必要な場合には遅め、薄くしたい場合には早めのタイミングで口腔内に挿入すること。
16. ペーストを盛り付けた義歯の挿入は、患者に鼻呼吸をさせ、気道の閉塞を確認してから行うこと。(直接法)
17. 変形や剥離の原因となるので､口腔内保持時間（直接法）及び加圧時間（間接法）を十分に確保すること。
18. 未硬化のペーストが衣服等に付着しないよう注意すること。[除去が非常に困難となる場合がある。]
19. 仕上げ作業の際には、本品が剥離しないよう研磨器材の回転方向に注意すること。
20. エヴァポイント及びエヴァホイールは使用回転数 10,000 rpm 以下で回転させ、無理な角度又は過度の加圧をしないよう、ソフトタッチで研磨すること。
21. エヴァポイント及びマンドレルに装着したエヴァホイールは、使用前に予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
22. 歯科適合試験用材料等で付加重合型の材料を使用する場合には、ペーストと接着することがあるので、分離材としてワセリン等を使用すること。
23. 作業終了後、ベースにカタリストが触れないよう、吐出口の余剰ペーストをガーゼ等で除去してからキャップをすること。[次回、先端が硬化して使用できなくなる場合がある。]
24. カートリッジを固定するディスペンサーの添付文書をよく読んでから使用すること。

【使用上の注意】

1．使用注意

1) 裏装後の清掃は、義歯洗浄剤で行うよう患者を指導すること。
2) 裏装後は定期的 (2 ～ 3 箇月間隔) に経過を観察し、1 年を目処に再裏装すること。
3) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
4) プライマーは揮発性で引火性があるので、適切な換気を行い、火気に注意して使用すること。
5) プライマーには他の薬剤や水分等を混入させないこと。また、性状の変化したプライマーは接着力が低下している場合があるので、使用しないこと。
6) 義歯に裏装した本品が破断した場合には、全部を義歯から剥離し、再裏装すること。[追加裏装はできない。]
7) 廃棄する場合には、地域の規制に従い廃棄すること。
8) 本品を【使用目的、効能又は効果】に掲げた用途以外に使用しないこと。
9) 他社製品と交叉使用しないこと。
10) 下記材料等をプライマー塗布面に接触させたり、ペーストに混入させたりしないこと。[接着不良や硬化阻害を起こすことがある。]
ラテックス製ゴム手袋、ユージノール系製品
他社シリコーン系製品 (印象材、弾性裏装材等)

2．重要な基本的注意

1) 本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2) 本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
3) 本品が気道に流れ込んだ場合には､直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
4) 研削・研磨の際には、保護メガネ、局所吸塵装置及び防塵マスク等を使用すること。[粉塵による人体への影響を避けるため。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]
1．なるべく冷暗所に保管すること。
2．プライマーは可燃性なので、火気に注意して保管すること。
3．本品は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

[使用期限]
外箱、カートリッジ及びプライマーのラベルに表示
[記載の使用期限は､自己認証 (当社データ) による。]

【保守・点検に係る事項】

1．ネオ ミキシングチップ（S）を滅菌・消毒する際には、本品に影響を及ぼさないことを確認すること。
なお､オートクレーブ滅菌を行うと形状が変化するので、注意すること。
2．カートリッジ、ネオ ミキシングチップ（S）、エヴァポイント及びエヴァホイールに破損（割れ、ひび等）及び変形等の異常がないことを確認してから使用すること。

【包装】

[パック]
カートリッジ（ベース / カタリスト）50 g・プライマー 10 mL
ネオ ミキシングチップ（S）× 8 本
エヴァポイント× 1 個・エヴァホイール× 2 個
プライマー塗布用筆× 2 本・取扱説明書

[補充用]

カートリッジ (ベース / カタリスト) 50 g	医療機器認証番号 21500BZZ00519000
プライマー 10 mL	
ネオ ディスペンサー 1 個入	医療機器届出番号 13B1X00154000030
ネオ ミキシングチップ（S）8 本入	医療機器届出番号 13B1X00154000031
エヴァポイント 2 個入	医療機器届出番号 13B1X00154000025
エヴァホイール 2 個入	医療機器届出番号 13B1X00154000026
プライマー塗布用筆 2 本入	

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

1．戸田篤：シリコーン系軟性裏装材を使用したリライニング法と新義歯の製作法,
歯科技工，33(5)，601 ～ 610， 2005.
2．酒井勝衛：義歯床用長期弾性裏装材「エヴァタッチスーパー」について,
日本歯科評論，66(1)，103 ～ 108， 2006.
3．嶋村一郎，安達亮，岸正孝，赤堀仁則，酒井勝衛，針谷毅，渡辺和宏，大塚格，大塚聡：長期弾性裏装材「エヴァタッチスーパー」の臨床評価,
歯科学報，106(4)，273 ～ 278， 2006.

[文献請求先]

請 求 先：ネオ製薬工業株式会社 学術情報部
住 所：〒 150-0012 東京都渋谷区広尾 3-1-3
ホームページ：http://www.neo-dental.com/
フリーダイヤル：0120-07-3768

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：ネオ製薬工業株式会社
住 所：〒 150-0012 東京都渋谷区広尾 3-1-3
電話番号：03-3400-3768 Fax：03-3499-0613
製 造 元：ネオ製薬工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。